

## MASQUE CHIRURGICAL OP'R BLANC

### Type II à lanières

Dispositif Médical de Classe I

### CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Média haute filtration 3 plis (polypropylène)
- Lanières et bordures du masque en non-tissé très doux
- Barrette nasale anti-buée incorporée
- Pliage anatomique limitant les fuites au visage
- Filtre sans fibre de verre
- Production en salle propre ISO 7 et sous contrôle microbiologique

#### Préconisé :

- Utilisations pour les différents types de chirurgie et soins
- Adapté aux chirurgies longue durée : caractéristiques garanties pendant 5 heures.
- Un masque souillé durant l'intervention doit être changé

### DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	<b>Masque OP'R - Type II à lanières</b>
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Couche ext :	Spunbond polypropylène
Couche int :	Spunbond polypropylène Hypoallergénique blanc
Filtre :	Meltblown polypropylène sans fibre de verre
Lien :	Lanières
Couleur :	Blanc
Poids :	3,5 g
Origine :	France



### Données Mécaniques (Mesures réalisées par le laboratoire KOLMI)

Mesures	Norme appliquée	Moyenne	Unité	Tolérance
Masse surfacique du complexe filtrant	NF EN ISO 9073-1	46	g/m <sup>2</sup>	+/-5%
Résistance à la traction de la soudure des lanières sur le masque	NF EN ISO 9073-3	12	N	+/-25%
Résistance à la traction des lanières	NF EN ISO 9073-3	50	N	+/-5%

### Données de Filtration et Confort - NF EN 14683:2014 Type II

#### Mesures réalisées par le laboratoire NELSON (rapport disponible sur demande)

Donnée à renseigner	Niveau exigé	Nom du laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Moyenne	Valeur minimale	Valeur maximale
EFFICACITE DE FILTRATION: BFE (%)	> 98 particules 3.1 µ	NELSON	820184	15/05/2015	99,30	99,10	99,50
DELTA P (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 29,4	NELSON	820184	15/05/2015	16,12	15,70	16,80

# MASQUE CHIRURGICAL OP'R BLANC

## Type II à lanières

Dispositif Médical de Classe I

### Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes NF EN 14683:2014 et NF EN 11737: 2006  
Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques.

### Evaluation Biologique - NF EN 14683:2014

	Référentiel	Niveau exigé	Laboratoire	Numéro de rapport	Date du Rapport	Résultats
Test d'irritation cutanée	ISO 10993-10	non irritant	BIOMATECH	85707	01/06/2009	non irritant
Cytotoxicité	ISO 10993-5	absence de cytotoxicité	BIOMATECH	85360	06/05/2009	absence de cytotoxicité
Sensibilisation	ISO 10993-10 et -10A	voie topique: non sensibilisant	BIOMATECH	85708	17/06/2009	voie topique: non sensibilisant
		voie intradermique: non sensibilisant	BIOMATECH			
		voie intradermique: non irritant				Voie intradermique: non sensibilisant

## CERTIFICATION ET NORMES

Conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE

Fabriqué sous un système certifié EN ISO 13485

Conforme aux normes harmonisées applicables EN 14683 et EN ISO 14971

## CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

La durée de vie du produit de 5 ans s'entend si les produits sont conservés dans leur emballage d'origine et dans les conditions de stockage suivantes : les produits ne doivent pas être exposés à l'humidité et au soleil, ainsi qu'être stockés sous une température comprise entre 5°C et 40°C.

## INFORMATIONS LOGISTIQUES



### Caractéristiques carton

Taille mm	Poids brut kg
333 x 300 x 228	1,5

### Caractéristiques boîte distributrice

Taille mm	Masques/boîte	QTE/carton
210 x 105 x 140	50	6 x 50

### Caractéristiques palette

Dimension palette	Cartons/palette	QTE/palette
0,80 x 1,20 x 1,97	72 8 rangées x 4 cartons + 5 rangées x 8 cartons	21600

